



Note d'application



Dispositifs médicaux

Codage des masques médicaux

Les masques médicaux sont considérés comme des équipements de protection individuelle (EPI) et donc classés dans la catégorie des dispositifs médicaux. Ils sont soumis à des réglementations locales, telles que le système UDI (système d'identification unique) aux États-Unis ou le règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM) en Europe, et doivent être étiquetés en conséquence. Videojet peut aider les fabricants de masques médicaux à respecter ces exigences réglementaires en leur proposant des solutions de codage novatrices pour les masques, les emballages et les cartons d'expédition.

Exigences en matière de codage

Les masques médicaux conformes aux normes FFP2, FFP3, N95 et KN95 exigent généralement un étiquetage direct. Les exigences de codage types sont les suivantes :

- Raison sociale du fabricant, marque déposée ou abréviation aisément compréhensible de la raison sociale du fabricant, par ex. logo de la société
- Numéro d'homologation ou de test, par ex. EN 149:2001
- Type de filtre et niveau d'efficacité du filtre, par ex. N95, FFP2 ou KN95
- Numéro de modèle ou référence produit, représenté(e) par une série de chiffres ou de caractères alphanumériques, par ex. 9455 ou 9455A
- Numéro de lot
- Date de fabrication

En outre, les cartons d'emballage des masques médicaux ainsi que les cartons d'expédition doivent être dûment étiquetés. Informations types incluses :

- Code article international (GTIN, Global Trade Item Number)
- Numéro de lot
- Date de fabrication
- Quantité par unité d'emballage

Généralement, ces informations doivent être fournies à la fois dans un format lisible par l'homme (texte clair) et dans un format lisible par machine, par ex. sous la forme d'un code DataMatrix.

Solutions de codage pour les masques médicaux



Masques médicaux (FFP2, FFP3, N95, KN95)



Carton d'emballage



Carton d'expédition



Imprimante à jet d'encre à réseau numérique



Les imprimantes à jet d'encre à réseau numérique de Videojet sont idéales pour l'impression à haute résolution et à cadence élevée sur des matériaux non tissés.

L'imprimante Videojet BX 6500 comporte une tête d'impression avec une bande d'impression de 51 mm fonctionnant à des vitesses maximales de 600 m/min (1 970 pieds/minute). Pour obtenir un rendement encore supérieur, l'imprimante BX 6600 propose une configuration à double tête qui fonctionne avec un seul moteur d'impression. Il est ainsi possible d'imprimer en continu 102 mm d'images et de texte en un seul passage. Les têtes peuvent également être séparées pour imprimer à différents endroits de l'article visé.

Pour l'impression sur des matériaux non tissés, Videojet recommande l'encre 16-42SR.



Imprimante à jet d'encre thermique



Les imprimantes à jet d'encre thermique Videojet permettent une impression sans contact à haute résolution, jusqu'à 600 ppp, sur des surfaces planes voire légèrement irrégulières, à des vitesses atteignant 300 m/min (984 pieds/minute). Un contrôleur à jet d'encre thermique peut prendre en charge jusqu'à quatre cartouches d'impression (0,5" / 12,7 mm), indépendantes ou groupées.

Pour l'impression sur des matériaux non tissés, Videojet recommande son encre Cool Black. Pour l'impression sur des cartons non vernis, Videojet recommande son encre noire Water Resistant Black. Sur l'impression sur des cartons vernis, Videojet recommande son encre noire Black Solvent.



Système d'impression-pose d'étiquettes



Le système d'impression-pose d'étiquettes Videojet est intéressant pour imprimer des codes-barres à fort contraste et d'autres informations de production sur divers supports, tels que les emballages rétractables et étirables, les boîtes en carton et les cartons d'expédition.

Ne nécessitant ni applicateur ni air comprimé, le système Direct Apply réduit le nombre d'étiquettes abîmées ou mal posées pour les applications courantes, tant sur le dessus que sur le côté d'un carton. Un cheminement facile permet d'effectuer aisément les changements d'étiquettes ou de ruban en moins de 60 secondes. Le système est peu encombrant et simple à installer, facilitant l'intégration et le maintien de la ligne de production en bon ordre. Le système d'impression-pose d'étiquettes est disponible avec une tête d'impression de 51, 102 ou 152 mm.

D'autres modèles d'applicateur (applicateur télescopique, face avant et d'angle) sont disponibles pour prendre en charge un large éventail d'applications.

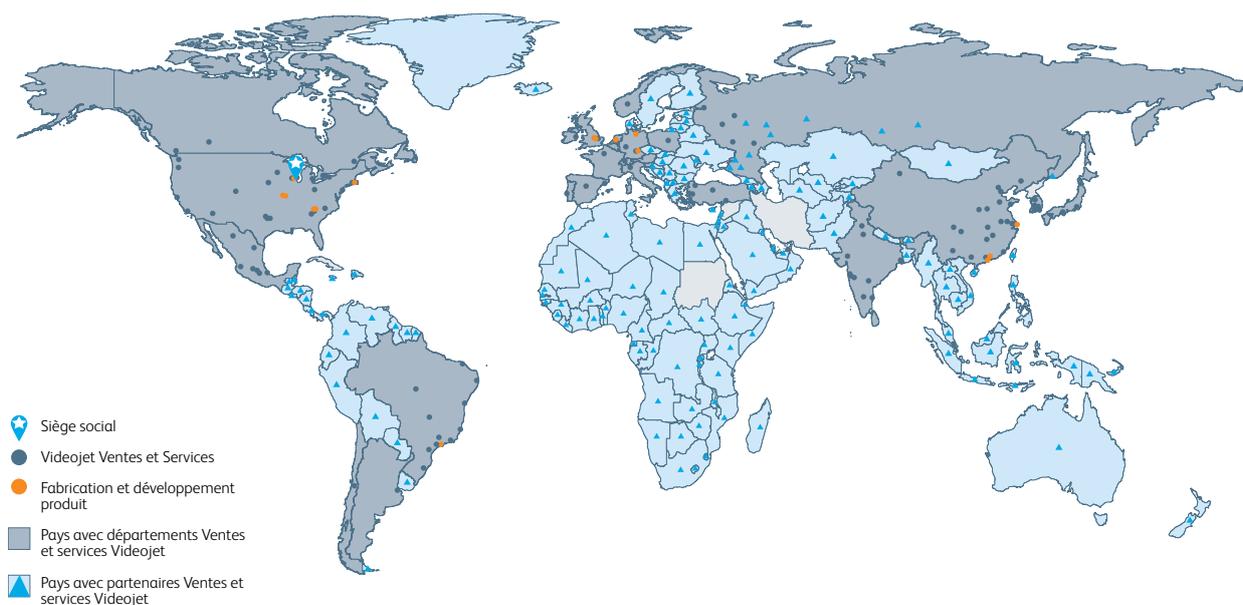


La tranquillité d'esprit en standard

Videojet Technologies est un leader mondial dans le domaine des solutions de codage et de marquage industriel. Son équipe internationale spécialisée dans le secteur de la santé vient en aide aux organisations et partenaires de la ligne d'approvisionnement en leur proposant des solutions, des certifications et un service rapide et fiable.

Sa gamme de produits, comprenant des solutions d'impression à jet d'encre thermique ou continu, de marquage laser et d'étiquetage, permet d'imprimer des codes de sérialisation et de traçabilité homogènes et de haute qualité, afin d'aider le secteur des dispositifs pharmaceutiques et médicaux à protéger ses produits contre la contrefaçon et à garantir la sécurité des consommateurs. Avec un large éventail de technologies adaptées à pratiquement toutes les applications, Videojet est expert dans la satisfaction des besoins spécifiques d'une vaste gamme d'applications de soins de santé.

Grâce à sa riche expertise en matière de normes industrielles et de réglementations internationales, Videojet Technologies est le partenaire idéal pour la compréhension des besoins de codage complexes. Le rôle de leader de Videojet est crucial, étant donné que ses solutions permettent d'assurer chaque jour le codage de 10 milliards de produits dans le monde entier. Avec plus de 4 000 collaborateurs dans 135 pays, Videojet est en mesure de fournir des services locaux par le biais de ses ressources mondiales.



Contactez le **0810 442 800**
(prix d'un appel local)
E-mail marquage@videojet.fr
ou rendez-vous sur le site www.videojet.fr
ou www.wolke.com

Videojet Technologies SAS
ZA Courtaboeuf / 16 av. du Québec / Bât. Lys
91140 Villebon Sur Yvette / France

© 2020 Videojet Technologies SAS — Tous droits réservés.

Videojet Technologies s'est fixé comme politique de toujours améliorer ses produits. Nous nous réservons le droit de modifier la conception et/ou les spécifications de nos produits sans préavis.

